

위통 · 속쓰림 · 소화불량 · 구역 라니티스 정

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

라니티딘염산염(KP).....	31.5mg
산화마그네슘(KP).....	50.0mg
규산알루미늄산화마그네슘(NF).....	125.0mg
(산화알루미늄으로서 38.31mg, 산화마그네슘으로서 30.13mg)	
수산화알루미늄산화마그네슘(KP).....	100.0mg
(총산화알루미늄으로서 63.31mg, 산화마그네슘으로서 110.13mg)	
첨가제(타르색소) : 황색4호	
동물유래성분 : 유당수화물(기원 : 소, 사용부위 : 우유)	

[성상] 황색의 원형 필름코팅정

[효능·효과] 위통, 속쓰림, 소화불량, 구역

[용법·용량]

성 인(15세이상, 80세미만) : 1회 2정씩 복용하되 복용후 5시간 이상 지나도 증상이 완화되지 않으면 다시 2정을 복용한다.
단, 1일 2회(4정)를 넘지 않도록 한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 다음 질환으로 치료받고 있는 환자 : 혈액질환, 신장·간장질환, 위·십이지장질환, 천식·루마티스 등의 면역계질환(때때로 백혈구 감소나 혈소판 감소 등이 나타날 수 있습니다. 위·십이지장질환의 치료를 받고 있는 사람은 라니티딘이나 유사약이 처방되어 있을 가능성이 높기 때문에 중복복용에 조심할 필요가 있습니다.)
- 2) 다음 약물을 투여받고 있는 환자 : 스테로이드제, 항생물질, 항암제, 이질계 항진균제(때때로 백혈구 감소나 혈소판감소 등이 나타날 수 있습니다. 위·십이지장질환의 치료를 받고 있는 사람은 라니티딘이나 유사약이 처방되어 있을 가능성이 높기 때문에 중복 복용에 조심할 필요가 있습니다.)
- 3) 적혈구감소증, 혈소판감소증, 백혈구감소증 등의 혈액이상의 병력이 있는 환자(혈구수의 감소가 증가될 수 있습니다.)
- 4) 히스타민 H2-수용체 길항제에 과민증의 병력이 있는 사람
- 5) 소아(15세미만) 및 고령자(노인)(80세이상) : 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으며(사용경험이 적습니다). 80세 이상의 고령자(노인)에 게는 신기능의 저하로 인해 혈중농도가 높아져 약효가 강하게 발현될 수 있습니다.
- 6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부 : 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으며, 라니티딘은 모유중 이행되므로 수유부에 투여할 경우에는 수유하지 않도록 하십시오.
- 7) 투석요법을 받고 있는 환자
- 8) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 의사의 진료를 받고 있는 환자 또는 다른 약제를 복용중인 환자 : 약물상호작용에 의해 부작용의 발현 및 효과의 감소가 나타날 수 있습니다.
- 2) 약물에 의한 과민증의 병력이 있는 사람
- 3) 고령자(65세이상) : 80세 미만의 고령자(노인)에 대해서도 생리기능 저하에 의한 개인차가 있으므로 신중히 투여합니다.
- 4) 인후통, 기침 및 고열이 있는 환자 : 심각한 감염증의 우려가 있으며, 혈구감소등의 혈액이상이 인정될 수 있습니다. 이러한 증상은 본제의 복용에 의해 증상이 악화되거나 이 약의 부작용을 은폐시킬 수 있습니다.
- 5) 원인불명의 체중감소가 있는 환자 : 원인이 되는 다른 질환이 있을 수 있습니다.
- 6) 복통(배아픔)이 지속되고 있는 환자 : 원인이 되는 다른 질환이 있을 수 있습니다.
- 7) 이 약은 황색호(타르라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 부작용

이 약의 복용에 의해 드물게 다음과 같은 증상이 발현(드러냄)될 수 있습니다. 이러한 경우에는 즉시 복용을 중지하고, 의사 또는 약사와 상의 하십시오.

- 1) 알레르기증상(발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 부종(부기)), 변비, 설사, 구토, 두통, 어지러움, 근육통 등의 증상이 나타나는 경우(염산라니티딘의 부작용 증상으로서 이들 증상이 알려져 있고, 드물게 중독한 부작용을 일으키는 경우가 있습니다.)
- 2) 이 약의 복용후 즉시 가슴답답함 등과 함께 안색이 창백하게 되고 손발이 차가워지며, 식은땀, 숨막힘 등이 나타나는 경우
- 3) 고열을 동반한 발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 열에 의한 물집 등 심한 증상이 전신피부, 입과 목의 점막에 나타나는 경우
- 4) 목의 통증, 발열, 권태감, 얼굴과 눈거품의 안쪽이 하얗게 변함, 출혈하기 쉽게 됨(치경(잇몸)의 출혈, 비출혈 등)이 나타나는 경우
- 5) 황달

4. 일반적인 주의

- 1) 3일간 복용하여도 증상의 개선이 보이지 않을 경우에는 다른 질환이 있을 수 있으므로 복용을 중지하고 의사 또는 약사와 상담하십시오.
- 2) 2주간을 초과하여 연용(계속 복용)하지 마십시오.
- 3) 이 약을 복용할시에는 알콜음료는 섭취하지 마십시오.(혈중 알콜농도를 높일 수 있음)
- 4) 정해진 용량을 초과하여 복용한 경우에는 즉시 복용을 중지하고 의사 또는 약사와 상담하십시오.
- 5) 기재된 효능이외의 증상에는 복용하지 마십시오.
- 6) 장기연용(오랜기간 계속 복용)을 하지 마십시오.
- 7) 신장병의 병력이 있는 환자는 복용전에 의사 또는 약사와 상의하십시오.

5. 상호작용

- 1) 이 약에 함유된 제산제는 다음 약물들과 상호작용으로 흡수가 저해될 수 있습니다.
 - 테트라사이클린계 항생물질(테트라사이클린 등)
 - 뉴-퀴놀론계 항균제(오픈록사신 등)
- 2) 이 약을 다른 위장약과 병용(함께 복용) 하지 마십시오. : 다른 위장약을 동시에 병용(함께 복용) 하면 작용이 강하게 발현 (드러냄) 되어 예기치 못한 부작용이 나타날 수 있습니다.

6. 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부

임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으며, 라니티딘은 모유중으로 이행되므로 수유부에 투여한 경우에는 수유하지 않도록 주의하십시오

7. 소아에 대한 투여 :

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.(사용경험이 적습니다)

8. 고령자(노인)에 대한 투여(65세이상)

80세 미만의 고령자(노인)에 대해서도 생리기능 저하에 의한 개인차가 있으므로 신중히 투여하십시오.

9. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 직사광선이나 고온을 피하고, 습기가 적고 서늘한 곳에 보관하십시오.
- 3) 오용(잘못 사용)을 피하고, 품질을 보호·유지하기 위해 다른 용기에 넣지 마십시오.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[사용기간] 제조일로부터 36개월

[포장단위] 20정, 120정, 240정

※ 쉬운용어표기참고 - 유당(젓당), 신장(콩팥), 길항제(억제제), 고령자(노인), 발현(드러냄), 인후(목구멍), 본제(이 약), 복통(배아픔), 발적(충혈되어 붉어짐), 부종(부기), 치경(잇몸), 비출혈(코피), 연용(계속 복용), 병용(함께 복용), 오용(잘못 사용) 작성일자 : 2017년 04월 18일

※ 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변태·오염되었거나 손상된 제품은 약국개설자 또는 의약품 판매업자에 한하여 교환하여 드리며, 공정거래위원회에서 고시한 소비자분쟁해결기준에 의거 정당한 소비자피해에 대해 보상해 드립니다.

※ 첨부문서 작성일자 (2017.04.18) 이후 변경된 내용은 온라인의약품서관(http ://drug.mfds.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.

[제조의뢰자] 일양바이오팜(주)

충북 제천시 바이오밸리 3로 8
소비자상담전화번호 02-570-3972
홈페이지 www.ilyangbio.co.kr

[제조사] (주)마더스제약

경상북도 경산시 진량읍 공단6로 24길 18